



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Décision d'homologation

RD2014-24

Cyflumétofène

(also available in English)

Le 21 août 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-24F (publication imprimée)
H113-25/2014-24F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le cyflumétofène

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du produit technique Cyflumetofen et de l'acaricide Nealta, contenant la matière active de qualité technique cyflumétofène, pour la suppression du tétranyque rouge du pommier, du tétranyque à deux points et du tétranyque de McDaniel sur les fruits à pépins, les raisins, les fraises et les tomates.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹, le Projet de décision d'homologation PRD2014-10, *Cyflumétofène*. Le présent document de décision² décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour évaluer le cyflumétofène et résume la décision rendue ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2014-10. La présente décision est conforme à la décision d'homologation proposée dans le PRD2014-10.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements qui suivent, veuillez consulter le PRD2014-10, *Cyflumétofène*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables³ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur⁴ lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Les méthodes et les politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le cyflumétofène?

Le cyflumétofène est un composé appartenant à la classe chimique des benzoylacétonitriles. Il interfère avec la production d'énergie dans les cellules et agit en tant qu'acaricide au contact des tétranyques. L'application foliaire de cyflumétofène préparé sous forme d'acaricide Nealta permet de supprimer le tétranye rouge du pommier, le tétranye à deux points et le tétranye de McDaniel sur les fruits à pépins, les raisins, les fraises et les tomates.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du cyflumétofène peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'acaricide Nealta, contenant du cyflumétofène, nuise à la santé si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au cyflumétofène peut survenir par l'alimentation (consommation d'aliments et d'eau), par la manipulation et l'application du produit ou encore, en pénétrant sur un site qui a été traité avec le produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant un pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique cyflumétofène a entraîné une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. La substance s'est révélée peu irritante pour les yeux et non irritante pour la peau, et elle a provoqué une réaction cutanée allergique; par conséquent, l'énoncé « SENSIBILISANT POTENTIEL DE LA PEAU » doit être indiqué sur l'étiquette.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale, l'acaricide Nealta, est faible par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. L'acaricide Miticide n'est pas irritant pour les yeux, il est peu irritant pour la peau et n'a pas entraîné de réaction cutanée allergique.

Le cyflumétofène n'altère pas le matériel génétique. Des signes de tumeurs aux testicules et à la thyroïde ont été observés chez le rat; cependant, on considère que les critères d'effets sélectionnés pour l'évaluation des risques offrent une protection contre de telles observations. Rien n'indiquait que le cyflumétofène cause des dommages au système nerveux ou au système immunitaire. Le cyflumétofène n'a entraîné aucun effet sur la reproduction. Les effets sur la santé observés chez les animaux soumis à des doses répétées de cyflumétofène visent les glandes surrénales, le foie, les reins, les ovaires et les testicules.

Lorsque du cyflumétofène a été administré à des lapines gravides, une variation négligeable sur le plan du schéma normal de croissance osseuse a été observée chez les fœtus à une dose entraînant des modifications du poids corporel et du poids du foie chez les mères. À la plus forte dose, des malformations des pattes ont été constatées chez les fœtus; les effets additionnels observés chez les mères comprenaient une diminution de la consommation alimentaire et des effets sur la glande surrénale. Lorsque du cyflumétofène a été administré à des rates gravides ou qui allaient, des effets sur les fœtus en développement (retard sur le plan de l'ossification) et les jeunes (léger retard sur le plan de la maturation sexuelle, effets sur la glande surrénale) ont été remarqués à des doses toxiques pour les mères, comme le montre la toxicité pour les glandes surrénales. Ces résultats indiquent que les jeunes ne semblent pas plus sensibles au cyflumétofène que les animaux adultes.

Grâce à l'évaluation des risques, on peut protéger la population humaine contre les effets du cyflumétofène en veillant à ce que le degré d'exposition soit bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se sont produits dans les essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés d'un à deux ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de cyflumétofène par rapport au poids corporel, pourraient être exposés à une dose inférieure à 6,3 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose le cyflumétofène n'est pas préoccupant pour aucune sous-population. Le cyflumétofène n'est pas cancérogène; par conséquent, une évaluation du risque de cancer par le régime alimentaire n'est pas requise.

L'estimation déterministe de la dose globale ingérée par le régime alimentaire chez les femmes âgées de 13 à 49 ans en raison de l'exposition au cyflumétofène est de 0,75 % de la dose aiguë de référence. Il est peu probable qu'une seule dose de cyflumétofène cause des effets aigus sur la santé de l'un ou l'autre des sous-groupes de population.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, les LMR pour les pesticides sont fixées au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés aux États-Unis avec du cyflumétofène sur des agrumes (groupe de cultures 10, révisé), des fruits à pépins (groupe de cultures 11-09), des noix au sens large, arachides exclues (groupe de cultures 14-11), des raisins, des fraises et des tomates sont acceptables. Les LMR de cette matière active sont indiquées dans le volet de l'Évaluation scientifique du PRD2014-10, *Cyflumétofène*.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

L'exposition possible en milieu résidentiel et les risques connexes pour le grand public (adultes, adolescents et enfants) qui se déplace dans des champs traités avec l'acaricide Nealta pour cueillir leurs propres fruits sont jugés acceptables.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'acaricide Nealta

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'acaricide Nealta est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de l'application de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent le produit ainsi que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans des champs fraîchement traités peuvent entrer en contact direct avec des résidus de l'acaricide Nealta par voie cutanée. Il est précisé sur l'étiquette que durant le mélange ou le chargement de l'acaricide Nealta ainsi qu'au cours du nettoyage et de la réparation du matériel utilisé, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes, et que quiconque procède à l'application de ce produit doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures et des chaussettes. En outre, les travailleurs doivent porter un masque antipoussières adapté et approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) et la Mine Safety and Health Administration (MSHA) durant la manipulation du produit. L'étiquette indique aussi que les travailleurs ne doivent pas entrer dans les champs traités pendant douze heures après l'application. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, les risques pour la santé des travailleurs agricoles ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit nettement inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ, et elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le cyflumétofène entre dans l'environnement?

Le cyflumétofène n'est pas persistant dans les milieux terrestres et aquatiques. Aux doses d'utilisation proposées, le cyflumétofène et ses produits de transformation représentent un risque négligeable pour la majorité des organismes aquatiques et terrestres non ciblés; cependant, un risque a été relevé pour les plantes terrestres non ciblées et les amphibiens.

Le cyflumétofène entre dans l'environnement quand il est utilisé en tant qu'insecticide contre des acariens sur différentes cultures. Il n'est pas persistant en milieu terrestre où la biotransformation et l'hydrolyse dans les sols humides sont les principales voies de transformation. Il est peu probable que le cyflumétofène se volatilise, et son potentiel de lessivage jusqu'aux eaux souterraines n'est pas préoccupant.

Le cyflumétofène n'est pas persistant en milieu aquatique. Une fois dans l'eau, il est rapidement transformé par photolyse et hydrolyse à des pH retrouvés dans l'environnement, et particulièrement à un pH alcalin. Le cyflumétofène est aussi rapidement décomposé par l'activité microbienne dans l'eau et les sédiments, et il ne devrait pas se bioaccumuler dans les tissus des poissons.

De nombreux produits de transformation du cyflumétofène ont été recensés dans les études de laboratoire sur la transformation abiotique et dans les études de laboratoire sur la biotransformation dans le sol et en milieu aquatique. Les principaux produits de transformation ont été étudiés de façon plus approfondie. Généralement, les principaux produits de transformation ont une grosse structure chimique semblable à celle du cyflumétofène, comme les dimères AB-1 et AB-1, et ils ont tendance à être immobiles comme le composé d'origine, tandis que ceux ayant une petite structure chimique (ayant uniquement un seul anneau benzène), comme A-2, B-1 et B-3, ont tendance à être mobiles dans le sol.

Le cyflumétofène peut être appliqué au moyen d'un pulvérisateur agricole ou d'un pulvérisateur pneumatique (au début ou à la fin de la saison). Les habitats terrestres et aquatiques non ciblés peuvent être exposés au produit chimique par la dérive de pulvérisation ou le ruissellement. Aux doses d'utilisation proposées, le cyflumétofène présente un risque négligeable pour les organismes terrestres comme les lombrics, les insectes bénéfiques (abeilles et autres arthropodes utiles), les oiseaux et les petits mammifères. Cependant, un risque a été relevé pour les plantes terrestres non ciblées. Il est peu probable que le cyflumétofène présente un risque pour les poissons dulcicoles et marins, les invertébrés ou les algues, mais un risque existe pour les amphibiens. Afin de réduire au minimum le risque associé à la dérive de pulvérisation hors champ pour les organismes sensibles non ciblés, il est nécessaire d'imposer des zones tampons sans pulvérisation entre la zone traitée et les habitats sensibles terrestres et aquatiques en aval du site de traitement. Aucun risque environnemental n'a été relevé dans le cadre de l'exposition aux principaux produits de transformation du cyflumétofène.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'acaricide Nealta?

L'acaricide Nealta permet de supprimer le tétranyque rouge du pommier, le tétranyque à deux points et le tétranyque de McDaniel sur les fruits à pépins, les raisins, les fraises et les tomates.

L'acaricide Nealta est appliqué au moyen de matériel basé au sol sur le feuillage des vergers, des vignobles et des plantes de grande culture énumérés sur l'étiquette du produit afin de supprimer les tétranyques. Il est efficace contre tous les stades de vie des tétranyques et il exerce un effet rémanent. Aucun autre acaricide du groupe 25 n'est homologué au Canada, ce qui procure au cyflumétofène une valeur particulière pour la gestion de la résistance.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette de l'acaricide Nealta afin de réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs peuvent entrer en contact direct avec l'acaricide Nealta par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, toute personne qui mélange ou charge l'acaricide Nealta ou qui participe au nettoyage ou à la réparation du matériel utilisé doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. Les préposés à l'application doivent porter un vêtement à manches

longues, un pantalon ainsi que des chaussures et des chaussettes. De plus, durant la manipulation de l'acaricide Nealta, ces personnes doivent porter un masque antipoussières adapté et approuvé par le NIOSH et la MSHA. L'étiquette précise aussi que les travailleurs ne doivent pas entrer dans les champs traités dans les douze heures suivant l'application. En outre, l'étiquette comporte la mise en garde habituelle relative à la protection des zones non ciblées contre la dérive de pulvérisation durant l'application du produit. Compte tenu des énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition des travailleurs, les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants.

Environnement

Pour réduire l'exposition des habitats terrestres et aquatiques au cyflumétofène, l'ARLA propose d'autres mesures de réduction des risques, notamment :

- Une mise en garde visant à informer les utilisateurs que ce produit est toxique pour les plantes terrestres non ciblées et les organismes aquatiques;
- Des directives pour réduire le ruissellement des zones traitées jusqu'aux milieux aquatiques;
- Des zones tampons sans pulvérisation allant jusqu'à cinq mètres sont requises pour protéger les habitats terrestres sensibles et allant jusqu'à trois mètres pour protéger les habitats aquatiques sensibles.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (telles qu'elles sont citées dans le PRD2014-10) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour en savoir davantage sur la présentation d'un tel avis (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez visiter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/pmra) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁵

Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.